

米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 11 月分）

【留意事項】本レポートは、米国食品医薬品局（FDA）等が公開した資料を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

【免責条項】本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。米国輸出支援プラットフォームでは、できる限り正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、米国輸出支援プラットフォームおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

本レポートに関する問い合わせ先：

米国輸出支援プラットフォーム（ジェットロロサンゼルス事務所）

TEL：1-213-624-8855

Email：lag-USPF@jetro.go.jp

Eureka Global Solutions 作成

1. << 上院議員ら、「食品の安全性に係る開示法案」を提出>>

2025 年 11 月 6 日

ロジャー・マーシャル上院議員（共和党・カンザス州）は、ケイティ・ブリット議員（共和党・アラバマ州）、リック・スコット議員（共和党・フロリダ州）とともに、「食品の安全性に係る開示法案」（Better Food Disclosure Act）を提出した。本法案は、いわゆる「GRAS（一般に安全と認識されている）制度の抜け穴」を解消し、食品医薬品局（FDA）による原材料の表示と、原材料の審査、監督を強化することを目的としたもので、食品製造会社に対し、食品に使用するすべての原材料を FDA に届け出ることを義務付けるものである。

この法案にはまた、州政府関係者や米国民が、食品着色料、添加物、その他連邦政府へ未報告の物質で、現在食品に使用されている原材料の安全性を FDA に審査するよう請願できる新制度も盛り込まれている。これにより、FDA の市販後審査プロセスを強化し、問題が指摘された物質について迅速に見直しができるようになる。

この法案は、州レベルで食品安全基準を強化する動きが相次ぐ中、国の食品安全基準を強化しようという狙いがある。法案の具体的な内容は以下の通り。

<GRAS 物質に関する新たな FDA への通知制度>

- 法律成立の 2 年後から、一般的に安全と認識されている食品物質（GRAS 物質）は、意図された用途ごとに、FDA が新たに公開する「一般的に安全と認識されている食品物質の一覧」に掲載されている物質、もしくは FDA による審査中である場合を除き、安全でないと思なされる。
- 製造業者は、既存の GRAS 物質については法律の施行から 2 年以内、新たな GRAS 物質については、遅くとも最初に使用する 120 日前までに、FDA に通知しなければならない。
- FDA は通知受領後 180 日以内に、問題がなければ、当該食品物質を一覧に追加する、または、当該食品物質を一覧から除外する旨の決定を行う。FDA が期限までに当該食

品物質を除外する旨の予備的決定を行わない限りは、一覧に追加されたものとみなされる。

<安全性に関する懸念が生じた場合の再評価制度>

- FDA は、食品添加物や GRAS の安全性に関する懸念について市民からの請願や州政府職員からの通知を受け取った場合には、再評価を実施する。
- 必要に応じて、FDA は、食品添加物および着色料については、当該食品添加物に関する規則を改正または廃止する措置、GRAS 物質については、当該物質を「一般的に安全と認識されている一覧」から削除する措置を取る。

マーシャル上院議員は、「FDA は長年にわたり、国民が期待する水準で食品業界を規制することを怠ってきた。今回の法案は、『米国を再び健康にする（MAHA）』に向けた大きな一歩である。私たちは、食品原材料の安全に関する強力な国家基準を確立するために、あらゆる関係者と協力していくことを引き続き約束する。しかし、現在の連邦政府による監督が不十分であるという現実を無視することはできないので、各州は、食品会社とワシントン双方に責任を負わせるために立ち上がっている。」と述べた。

この法案は、MAHA 運動のリーダーたちからも支持されている。フード・ベイブとトゥルヴァニの創設者であるヴァニ・ハリ氏は、「私たちは、企業の利益よりも家族の健康が優先される新時代に突入しようとしている。食品業界に責任を求めるマーシャル上院議員のリーダーシップに心から感謝する。」と、述べている。

フード・イズ・メディシン研究所所長のモザファリアン医師（医学博士、公衆衛生学博士）は、「長年にわたり、産業用添加物は一般市民への十分な告知や監督もないまま、食品に自由に使用されてきた。この『GRAS の抜け穴』を塞ぐことは、米国民が自分たちの食品の中身と、含まれている理由を理解し、疑わしい化合物を排除するために不可欠である。」と、述べている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [マーシャル上院議員らによって提出された法案](#)（英語）

参考：

[マーシャル上院議員、米国の家庭により安全な食品を確保するための法案を提出（英語）](#)

[上院議員のケイティ・ブリット、ロジャー・マーシャル、リック・スコット、米国の家庭により安全な食品を提供するための法案を提出（英語）](#)

2. << 第 9 巡回区控訴裁判所、米国農務省の国家遺伝子組み換え食品表示基準において、高度精製食品を適用除外とする規定を無効化>>

2025 年 10 月 31 日

第 9 巡回区控訴裁判所は、米国農務省（USDA）の国家遺伝子組み換え食品表示基準において、遺伝子組み換え物質が検出されない、高度に精製された食品に対する免除規定を無効とする判決を下した。この判決により、遺伝子組み換え（BE）食品表示義務の対象となる製品範囲が大幅に拡大する可能性がある。

1946 年農業マーケティング法は 2016 年に改正され、USDA は遺伝子組み換え食品に関する情報を消費者に開示するための全国的な義務基準を定めた。改正により、食品における「遺伝子組み換え」とは、(1) 試験管内組換えデオキシリボ核酸（DNA）技術によって改変された遺伝物質を含む食品、および (2) その改変が従来の育種方法では得られない、または自然界には存在しない食品、と定義されている。

2018 年に、USDA の農業マーケティングサービス（AMS）は、国家遺伝子組み換え食品表示基準を定める最終規則を公布した。この最終規則における「遺伝子組み換え食品」の定義は、本法における「遺伝子組み換え」の定義を包含するだけでなく、「検出不可能な改変遺伝物質を含む食品は遺伝子組み換え食品ではない」という AMS の解釈を取り入れている。したがって、2018 年の最終規則に基づき、遺伝子組み換え作物から高度に精製、加工された油や砂糖などは、「遺伝子組み換え食品」とはみなされず、改変遺伝物質が検出されない限り、遺伝子組み換え食品の表示義務から免除されている。

2020 年、有機食品小売業者と消費者擁護団体の連合は、カリフォルニア州北部地区連邦地方裁判所に USDA を提訴した。原告は、AMS が高度に精製された食品を義務表示の対象から除外したことや、消費者の情報アクセスが制限される QR コードやテキストメッセージによる表示形式を選択することができること等は、行政手続法に違反していると主張した。

2022年に地方裁判所は、表示形式に関する問題を除き、原告のすべての訴えを却下した。表示形式に関する問題については、裁判所は当該規定を無効化せずにUSDAに差し戻したことから、USDAが是正措置をとるまで、当該規定は引き続き有効となっている。原告は、この判決を第9巡回区控訴裁判所に控訴した。

第9巡回区控訴裁判所は、USDAが、高度に精製された食品には検出可能な遺伝物質が含まれていないという理由で、これらの食品を遺伝子組み換え食品（BE食品）の定義から除外したことは、法的誤りであるという判断を下した。食品は「改変された遺伝物質を『含有』している」場合に「遺伝子組み換え食品」とみなされるのであり、「含有する」という言葉の通常の意味は、特定の検査方法で検出できるかどうかではなく、実際に存在するかどうか、であると裁判所は判断した。

この判決で、高度に精製された食品の免除に関する地方裁判所の判決を覆したことに加え、QRコードおよびテキストメッセージによる情報開示規定の取り消しを拒否した地方裁判所の判断は、裁量権の濫用であると判断した。第9巡回控訴裁判所は、地方裁判所に対し、「当事者双方からの意見聴取後、本規定について適切な無効化措置を講じるよう指示した。

その他の点については、第9巡回控訴裁判所は、USDAが遺伝子組み換え食品（BE）に関する情報開示においてGMOなどの一般的に知られている言葉ではなく、「バイオエンジニアリング」という用語の使用を義務付けたことは不合理ではない、とした地方裁判所の判断を含め、地方裁判所の判決をすべて支持した。

<規制対象事業者への影響>

今後、地方裁判所が、高度精製食品の免除規定に関連する規則の一部を無効にする必要があるかどうかを判断するまでの間は、高度精製食品の免除規定は引き続き有効であることから、高度精製食品メーカーが直ちに法令遵守上の変更をする必要はない。しかし、地方裁判所が高度精製食品の免除規定全体を無効とした場合には、現在免除されている食品に遺伝子組み換え表示が必要となる。しかし、USDAは、業界への混乱を最小限に抑えるために、執行裁量権を行使する可能性がある。

AMS は「遺伝子組み換え食品」の定義、特に高度精製食品の取り扱いについて再検討する必要がある。AMS が情報開示を義務付けるために必要な遺伝子組み換え物質の閾値を設定する場合には、新たな規則制定が必要となる。なお、AMS が新たな規制を制定する期限は現状設けられていない。

地方裁判所はまた、QR コードおよびテキストメッセージによる情報開示規定を将来的に無効化するスケジュールを決定する必要がある。基準の対象となる規制対象事業者は、今後、ラベルを速やかに変更する必要がある可能性がある。

参考：[アメリカ合衆国第 9 巡回区控訴裁判所 行政手続法/AMS](#)（英語）

3. << 国際着色料製造業者協会、特定の食品着色料および原材料を禁止するウエストバージニア州の新法の無効化を求め提訴>>

2025 年 10 月 6 日

国際着色料製造業者協会（IACM）は、特定の食品着色料および成分を禁止する最近制定されたウエストバージニア州の法律の無効化を求めて、訴訟を起こした。

ウエストバージニア州知事により 2025 年 3 月に署名された下院法案 H.B. 2354 は、2028 年 1 月 1 日以降、州内で一般的に販売される食品および飲料製品における、FD&C グリーン No.3（日本名 緑色 3 号）、FD&C レッド No.3（日本名 赤色 3 号）、FD&C レッド No.40（日本名 赤色 40 号）、FD&C イエロー No.5（日本名 黄色 4 号）、FD&C イエロー No.6（日本名 黄色 5 号）、FD&C ブルー No.1（日本名 青色 1 号）、FD&C ブルー No.2（日本名 青色 2 号）を含む、健康に有害な添加物または原材料の使用を禁止するものである。また、この法律は、2025 年 8 月 1 日から上述の 7 種類の人工着色料を学校給食で使用することを禁止しており、すでに州内の学校で施行されている。

IACM は、ウエストバージニア州の法律は、食品安全に関する決定を下す米国食品医薬品局（FDA）の権限を侵害し、州間通商を妨害し、対象製品を安全でないと分類する根拠となる科学的根拠を一切示さずに、IACM 加盟企業とその顧客に経済的損害を与えていると主張している。

一方で、ウエストバージニア州でこの法案が可決された直後である 2025 年 4 月に、米国保健福祉省（HHS）と FDA は、米国内で食品に使用されている石油由来の合成着色料の使用を段階的に廃止することを [発表](#)した。FDA は、食品業界がこれらの合成着色料を天然由来の着色料に移行するための、国家基準とタイムラインを確立するとしている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [ウエストバージニア州下院法案 H.B.2354](#)（英語）

- [米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 4 月分）：保健福祉省と FDA、米国内で食品に使用されている石油由来の合成着色料の使用を段階的に廃止すると発表](#)

参考：[国際着色料製造業者協会、ウェストバージニア州の FD&C 着色料禁止措置を巡り提訴](#)
（英語）

4. <<ニューヨーク市、チェーンレストランにおける添加糖分警告表示規則を施行>>

2025年10月4日

ニューヨーク市保健局は、チェーンレストランに対し、添加糖分の多いメニュー項目を明示することを義務付ける規則を施行した。ニューヨーク市内のチェーンレストランは、添加糖分が50グラム（2,000キロカロリーの食事における1日の推奨摂取量）以上含まれるすべての包装された食品または飲料、あるいはそれに相当する非包装食品の横にマークを表示しなければならない。この規則はまた、チェーンレストランに対し、長期にわたる、添加糖分の過剰摂取が引き起こす健康上の危険性（例：2型糖尿病、体重増加、および虫歯のリスク増加）について、消費者に警告することも義務付けている。この法律は、全米に15店舗以上を展開するチェーンに属する、ニューヨーク市内の約4,000のレストランに適用される。

2023年にニューヨーク市議会が可決したこの法律は、栄養成分表示のある包装済み食品、およびそれに相当する非包装食品、つまり包装済み食品と同じ製品として提供される非包装食品（例えば、ドリンクバーのソーダ）に適用される。

ニューヨーク市は、添加糖分に関する警告マークを導入した全米初の都市である。なお、カロリー情報とナトリウムに関する警告は、ニューヨーク市内のチェーンレストランのメニューやメニューボードに既に表示されている。初期の研究によると、添加糖分マークと健康警告が表示されることで、消費者の高糖分食品識別能力が向上し、注文する添加糖の量を減らす可能性があることが示されている。この添加糖警告マークにより、消費者は、1日の添加糖分摂取量の全国推奨基準を超える製品を迅速に識別できる。これは、消費者が購入する食品や飲料について、より情報に基づいた選択ができるようにすることを目的としている。米国人の食生活で摂取される添加糖分のほとんどは、加工食品や包装食品に含まれている。

2020-2025年版米国食事ガイドラインでは、2歳以上の子供は添加糖分の摂取量を1日の総カロリー摂取量の10%未満（1日2,000キロカロリーの食事の場合、200キロカロリー、つまり50グラムに相当）に制限し、2歳未満の子供には添加糖を与えないことを推奨している。しかし、米国人は平均して、推奨量よりもはるかに多くの添加糖分（67グラム超）を摂取してい

る。例えば、人気の炭酸飲料、エナジードリンク、アイスティーの 20 オンス（約 590 ミリリットル）ボトルには、60 グラム以上の添加糖分が含まれている場合がある。2020 年の調査では、ファストフード店またはクイックサービスレストラン（迅速で効率的なサービスを提供するレストラン）の利用客の 20%以上が、来店時に少なくとも 200 キロカロリー（添加糖分 50 グラム）を含む糖分の多い飲料を購入していたことが明らかになった。

食品や飲料からの糖分の過剰摂取は、子供の体格指数（BMI）の上昇、成人の過体重、2 型糖尿病のリスク増加と関連しており、虫歯の発生にもつながることが証明されている。また、一部の癌は BMI が高い人ほど発症率が高いことが分かっている。

過体重や慢性疾患のリスクには、個人がコントロールできるものとできないものを含め、多くの複雑な要因が影響している。これらの要因には、個人の経済状況、健康的な食品へのアクセス、安全に運動できる場所、そして遺伝的要因などが含まれる。添加糖分に関する警告表示によって、レストランの食品や飲料に含まれる潜在的な健康リスクに関する透明性が向上し、消費者が食品を注文する際に、情報に基づいた意思決定を行う上で役立つ。

2026 年 1 月以降、この規則を遵守しないチェーンレストランには、200 ドルの罰金が科される可能性がある。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [新たに導入される添加糖分表示義務に関する規則：チェーンレストランが知っておくべきこと](#)（英語）

参考：[NYC で新たに導入された添加糖警告表示規則が施行](#)（英語）